

仕様書

1. 件名

アレルギー物質を含む食品のリスク評価方法に関する調査

2. 調査目的

食物アレルギーは、我が国の全人口の1～2%が有していると考えられており（消費者庁「アレルギー物質を含む加工食品の表示ハンドブック」）、食物アレルギーを有する者がアレルギー物質を含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。

このような被害を未然に防ぐため、国は食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき、特に発症数、重篤度の多い7品目については、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）で表示を義務付けし、過去に一定の頻度で健康被害がみられた品目について通知により表示を推奨している。

また、平成27年12月にはアレルギー疾病対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、同法第15条では「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずる」と定められており、これを踏まえ、食品安全委員会は表示についての科学的検証を行うこととされている。

このため、食品安全委員会は、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の中でその検証を行う予定であり、本調査においてアレルギー物質を含む食品のリスク評価（以下、「リスク評価」という）方法の検討に資する情報の収集・分析、課題の抽出、解決策の提案等を行う。

3. 作業内容

（1）検討会の設置及び運営

- ① 医学、公衆衛生学（疫学、統計学）、免疫学等、生理学、保健学、栄養学等、食物アレルギーに関連する分野の有識者5名以上（うち、疫学は2名以上）から構成される検討会を設置する。
- ② 検討会では、文献等の情報収集・整理の方法を検討するとともに、3（2）において収集した情報の分析に対する助言及び課題等の抽出とその解決策の提案並びに調査のとりまとめ等に対する助言を行う。
- ③ 検討会は、調査期間中に少なくとも4回以上開催する。
- ④ 検討会の設置及び運営に当たっては、内閣府食品安全委員会事務局監督職員等とあらかじめ協議すること。

（2）リスク評価方法の検討に資する情報収集・分析、課題の抽出、解決策の提案等

① リスク評価方法の検討に資する情報収集・分析

海外（米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド、中国、韓国及びコーデックス並びに当該検討会等において必要と判断された国又は地域等）において実施された食

物アレルギーのリスク評価に関して、評価方法（評価項目、評価に用いたデータ、評価手順等）とその内容、評価対象、評価結果、評価における課題、その他当該検討会等において必要と判断された事項等について、ガイドラインや文献等（少なくとも8報）により情報を収集し、必要な部分については和訳した上で整理する。

また、日本と各国における評価方法等の相違等について分析するとともに、当該検討会において議論し、有識者の意見を聴取した上で論点を整理する。

なお、収集・整理すべき情報の1例として、2014年12月にEFSAが公表した「Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes」(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3894>)の1~12を想定しているので参照されたい。

② リスク評価方法を開発する際の課題の抽出、解決策の提案等

今後、日本がアレルギー物質を含む食品のリスク評価方法を開発する際の課題を当該検討会において抽出・分析し、解決策を提案するとともに、有識者の意見を聴取した上で論点を整理する。

また、課題の分析は、定量的なリスク評価方法（障害調整生存年（DALYs）*等）の適用可能性についても併せて検討することとする。

③ 本調査の遂行に当たっては、契約者が立案する段階から、事前に有識者及び内閣府食品安全委員会事務局担当官と調整して了承を得ること。

また、とりまとめに際しては、作業内容に応じて以下の(ア)~(ウ)の要件のうち一つ以上を満たす者が実施し、当該検討会の有識者の確認を得ること。

- (ア) 医学、公衆衛生学（疫学、統計学）、免疫学、生理学、保健学、栄養学等、食物アレルギーに関する科学的知見を有する者（学位等）
- (イ) 医学、公衆衛生学（疫学、統計学）、免疫学、生理学、保健学、栄養学等、食物アレルギーに関する調査、研究等の業務経験を有する者
- (ウ) 医学、公衆衛生学（疫学、統計学）、免疫学、生理学、保健学、栄養学等、食物アレルギーに関する分野における論文の検索・要約作成等の業務経験（研究等を含む）を有する者

(3) 調査結果の報告会開催

① 本調査で得られた内容について、調査結果の報告会を開催すること。

② 調査結果の報告会を開催する際は、原則として食品安全委員会事務局会議室を使用することとし、開催日時、構成等について、事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の了承を得ることとする。

(4) 成果物の作成

報告書を作成する際には、以下の点に留意し作成すること。

① 調査報告書は、得られた内容を体系的に整理、分析を行い、図形等を用いて分かりやすいものにするよう努めること。

② 調査報告書の冒頭に「調査の概要」として、調査内容や成果等について、要約を作

* 疾病や危険因子に起因する死亡と障害に対する負荷を比較できる形で、集団の健康影響を総合的に定量化するための指標。

成すること。

- ③ 調査報告書（製本版）は、日本工業規格 A 列 4 番（A4 サイズ）で作成すること。
- ④ 調査報告書、収集した文献等及びその翻訳（CD-ROM）は PDF 形式（OCR 処理済み）及び編集可能な保存形式のファイル（ワード、エクセル等）で作成すること。
- ⑤ 成果物（案）ができた段階で、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と検討・調整を行うこと。

（5）留意事項

3（2）を行う際には、以下の点に留意する。

- ① 専門用語については、和訳を行った上で、原文の用語等がかっこ書で併記すること。
- ② 翻訳中に、明らかに間違いと思われる箇所を見いだした場合には、翻訳を赤字で記入して「*」を付記し、欄外に赤字で修正理由を記載すること。

4. 契約期間

平成 28 年 7 月 1 日～平成 29 年 2 月 28 日

5. 作業スケジュール

- | | |
|----------|--|
| 7 月 | 調査方針に関する打合せ |
| 8 月 | 第 1 回検討会の開催（文献等の収集・整理の方法等に関する確認） |
| 10 月 | 第 2 回検討会の開催（文献等の収集・整理状況の中間確認・軌道修正、課題の抽出） |
| 11 月 | 第 3 回検討会の開催（文献等の収集・整理状況の最終確認、課題等の分析） |
| 1 月 | 第 4 回検討会の開催（調査報告書（案）の確認）、調査報告書の作成 |
| 2 月 | 調査報告書の作成・調査結果報告会の開催 |
| 2 月 28 日 | 成果物の提出期限 |

6. 成果物

- | | |
|----------------------------|------|
| （1）調査報告書（製本版） | 50 部 |
| （2）調査報告書（CD-ROM） | 20 部 |
| （3）収集した文献等（原著及び和訳）（CD-ROM） | 1 部 |

7. 納品期限

すべての成果物を契約期間の満了日までに納品すること。

8. 監督職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 専門職 柳澤 洋喜

9. 検査職員（人事異動の場合は後任者等による）

内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課 評価専門官 松下 茜

10. 連絡調整

作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会事務局監督職員等と連絡を密にとることとし、作業中においても、5に記載した作業スケジュールの段階ごとに、作業の進捗状況を報告すること。なお、作業の遅延、業務の実施に当たって疑義等が生じた場合には、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等の指示に従うこと。

11. 技術提案の遵守

本件は一般競争入札・総合評価落札方式（調査）の手続を経て行うものであり、本仕様書及び技術提案書に記載した内容については誠実に履行すること。

12. 機密の保持

- (1) 本業務を実施するにあたって、別紙「個人情報取扱特記事項」に基づき、業務上知り得た情報の開示、漏洩、又は本業務以外の用途に使用しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 関係者等に対しメールによる連絡をする場合にあっては、他の受信者のメールアドレスが閲覧できないようBCC機能により送信するなど、個人情報等（他の受信者の個人情報以外の情報を含む。）の流出防止に万全を期すこと。

13. その他

- (1) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (2) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに内閣府食品安全委員会事務局監督職員等へ通報すること。
- (3) 成果物のうち、調査報告書は、内閣府食品安全委員会が運営する食品安全総合情報システムにより一般公開するが、収集した文献等（原著及びその和訳）については、公開することにより、個人及び企業の知的財産権が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、非公開とする。
- (4) 本業務の履行に当たっては、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号）第9条第1項に基づく「内閣府本府における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領※」（平成27年11月2日内閣府訓令第39号）第3条に規定する合理的配慮について留意すること。

※ URL : <http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai/pdf/taioyoryo.pdf>

個人情報取扱特記事項

(個人情報保護の基本原則)

- 1 受注者は、個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人を識別できるものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約に基づく業務を実施するに当たり、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

- 2 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせてはならない。
この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(業務従事者への周知)

- 3 受注者は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約に基づく業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護の徹底について周知しなければならない。

(適正な管理)

- 4 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報の漏えい、滅失、改ざん、又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(再委託の制限等)

- 5 受注者は、発注者が承認した場合を除き、個人情報の取扱い業務を再委託してはならない。また、再委託する場合にあつては、受注者は、再委託先への必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(収集の制限)

- 6 受注者は、この契約に基づく業務に係る個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

(利用及び提供の制限)

- 7 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を当該契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写、複製の禁止)

- 8 受注者は、発注者の指示又は承諾がある場合を除き、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報を複写し、又は複製してはならない。

(安全管理の確認)

- 9 発注者は、受注者が取り扱う個人情報の安全管理措置が適切に行われていることを適宜確認することとする。また、発注者は必要と認めるとき、受注者に対し個人情報の取り扱い状況について報告を求め、又は受注者が個人情報を取り扱う場所で、当該取扱状況を検査することができる。

(廃棄等)

- 10 受注者は、この契約に基づく業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実にかつ速やかに発注者への返却、廃棄又は消去しなければならない。

(事故発生時における報告)

- 11 受注者は、この契約に基づく個人情報に関する事項に違反する事態が生じ、又はおそれがある場合は、直ちに発注者へ報告し、発注者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(違反した場合の措置)

- 12 発注者は、受注者が記載事項に違反した場合は、契約を解除することができるとともに必要な措置を求めることができる。